

EXPEDIENTE N° 2016-0-105

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MALLAS E IMPLANTES PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA, FEMENINA Y PROLAPSOS VAGINALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE MALLAS E IMPLANTES PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA, FEMENINA Y PROLAPSOS VAGINALES**.

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	056221	<p>MALLA REGULABLE RETROPUBICA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTENENCIA URINARIA POR INCOMPETENCIA ESFINTERIANA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cabestrillo suburetral para tratamiento de la incontinencia urinaria femenina compuesto por malla 100% polipropileno, macroporo, unida a dos suturas de monofilamento para su conexión a varitensor abdominal para tracción del cabestrillo suburetral. ▪ Manipulador conectado al varitensor, extraíble y reposicionable para ajuste de la tensión del cabestrillo en el post-operatorio y a largo plazo. ▪ Conector/desacoplador del manipulador.
2	057339	<p>MALLA RETROPUBICA NO REGULABLE PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA MODERADA Y SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, recubierta por funda plástica, acompañada de una aguja retropúbica desechable
3	057053	<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGÚN TÉCNICA DE FUERA A DENTRO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, sin nudos y con bordes sobrehilados, atraumáticos e hilo externo de polipropileno. ▪ Sin funda de plástico. ▪ Con agujas reutilizables
4	056863	<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGÚN TÉCNICA DE DENTRO A FUERA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, recubierta por funda plástica, acompañada de dos agujas transobturadoras desechables y guía metálica para su inserción

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
5	057340	<p>MINIMALLA PARA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA LEVE Y MODERADA PARA SU COLOCACIÓN POR INCISION UNICA Y POR ABORDAJE RETROPUBICO O TRANSOBTURADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla suburetral de una sola incisión sin agujas, de polipropileno, macroporo con sistema de fijación mediante pocket de malla de polipropileno y con dispositivo metálico de introducción para colocarlo en la punta. ▪ Longitud mínima: 11 cm, para fijación en los músculos obturadores o en la fascia intrapélvica. ▪ Superficie total de la malla > 15 cm² para su correcta fijación. ▪ Sin agujas.
6		<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE PROLAPSOS DE CUPULA POR VIA VAGINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla ultraligera de polipropileno monofilamento macroporo con estructura hexagonal del poro de la malla, en forma de “U” simulando los ligamentos uterosacros. ▪ Fijación bilateral al sacroespinoso mediante suturas de polipropileno no reabsorbible aplicadas con un instrumento reutilizable y agujas cargadas con sutura.
7	057341	<p>MINIMALLA INCONTINENCIA URINARIA INCISION UNICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimalla monofilamento polipropileno, macroporo. ▪ Con minianclajes ensamblados en hilo de polipropileno dotado de un nudo desplazable y un dispositivo para ajustar la tensión de la minibanda a ambos lados. ▪ Dos agujas helicoidales
8	058311	<p>MALLA PARA LA CORRECCIÓN DE PROLAPSOS POR VIA LAPAROSCOPIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit con malla de polipropileno, monofilamento, macroporo. ▪ Aplicador laparoscópico desechable de arpones atraumáticos no reabsorbibles. ▪ Cinco arpones atraumáticos de PEEK para fijación de la malla al promontorio sacro. ▪ Dispensador estéril para arpones.
9		<p>MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 2 BRAZOS TRANSOBTURADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema tipo cabestrillo TOT. ▪ Malla adaptada con unas dimensiones entre 40-50 cm de largo y 1 cm de ancho para recolocación de uretra bulbar monofilamento polipropileno, macroporo (tamaño de poro 1.000 micras) con ampliación de zona media adaptada para empleo en el varón para elevar uretra bulbar. Los bordes de la malla serán abiertos y sin ataduras; tendrá refuerzos laterales para su autofijación en el agujero obturador. ▪ Agujas helicoidales desechables para utilizar por vía transobturadora.

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
		<ul style="list-style-type: none"> Con funda protectora de la malla que permitan movilizarlas, para su correcta ubicación y que minimicen el riesgo de contaminación.
10	057093	<p>MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 4 BRAZOS: 2 TRANSOBTURADORAS Y 2 PREPUBICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Malla monofilamento polipropileno, macroporo con agujas para colocación prepública y transobturadora con unas longitudes del brazo transobturador entre 22-25 cm y el prepúbico entre 20-25 cm. El cuerpo de la malla debe disponer de un cuerpo de 7x5 cm diseñado para colocarse a nivel de la uretra bulbar. Agujas helicoidales de acero inoxidable desechables que permitan tanto el paso de los brazos transobturadores como retropúbicos. Con funda protectora de la malla que permitan movilizarlas, para su correcta ubicación y que minimicen el riesgo de contaminación.
11		<p>ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema esfinteriano urinario artificial de tres componentes conectados mediante un sistema de tubos: <ul style="list-style-type: none"> Balón regulador de presión de diferentes tamaños, adaptables a la medida del paciente y que pueda llenarse con contraste radiopaco. Bomba de control con recubrimiento antibiótico, cuya liberación se realiza de forma mantenida en el periodo postquirúrgico. Manguito oclusivo de diferentes medidas (al menos de 3,5 cm a 10 cm) con recubrimiento antibiótico. Interconexión sencilla de los componentes. Kit de montaje incluido o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico. Durabilidad garantizada al menos durante 10 años.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

- EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
- HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y articulo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.

Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI)

1 muestra por lote

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

*Las muestras se entregarán en el Almacén General **separadas** del resto de documentación del expediente.*

Madrid, a 25 de Agosto de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

EXPEDIENTE 2016-0-105
ANEXO AL PLIEGO
OBJETO: SUMINISTRO DE MALLAS E IMPLANTES PARA
INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA, FEMENINA Y PROLAPSOS

					PRESUPUESTO				
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	056221	MALLA REGULABLE RETROPUBICA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR INCOMPETENCIA ESFINTERIANA	30	30	1.121,50	33.645,00	3.364,50	37.009,50	67.290,00
2	057339	MALLA RETROPUBICA NO REGULABLE PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA MODERADA Y SEVERA	25	25	405,00	10.125,00	1.012,50	11.137,50	20.250,00
3	057053	MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGUN TECNICA DE FUERA A DENTRO	110	110	247,86	27.264,60	2.726,46	29.991,06	54.529,20
4	056863	MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGUN TECNICA DE DENTRO A FUERA	13	13	420,00	5.460,00	546,00	6.006,00	10.920,00
5	057340	MINIMALLA PARA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA LEVE Y MODERADA PARA SU COLOCACION POR INCISION UNICA Y POR ABORDAJE RETROPUBICO O TRANSOBTURADOR	10	10	350,50	3.505,00	350,50	3.855,50	7.010,00
6		MALLA PARA LA CORRECCION DE PROLAPSOS DE CUPULA POR VIA VAGINAL	5	5	475,00	2.375,00	237,50	2.612,50	4.750,00

7	057341	MINIMALLA INCONTINENCIA URINARIA INCISION UNICA	10	10	417,00	4.170,00	417,00	4.587,00	8.340,00
8	058311	MALLA CORRECCION PROLAPSOS POR VIA LAPAROSCOPIA	13	13	700,00	9.100,00	910,00	10.010,00	18.200,00
9		MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 2 BRAZOS TRANSOBTURADORES	4	4	2.236,00	8.944,00	894,40	9.838,40	17.888,00
10	057093	MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 4 BRAZOS: 2 TRANSOBTURADORAS Y 2 PREPUBICAS	10	10	2.000,00	20.000,00	2.000,00	22.000,00	40.000,00
11		ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE	7	7	8.000,00	56.000,00	5.600,00	61.600,00	112.000,00
						180.588,60	18.058,86	198.647,46	361.177,20
						Importe Total Valor Estimado 10% 397.294,92			